

Potilaskortti:

- Täytä Potilaskorttiin yhteystiedot ja ota käyttöön uusi Potilaskortti tarvittaessa.
- Anna potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen Potilaskortti ja keskustele sen sisällöstä säännöllisesti joka vastaanotolla, vähintään kerran vuodessa hoidon aikana.
- Neuvo potilasta tai hänen laillista edustajaansa näyttämään tämä kortti lääkäreille tai terveydenhuollon ammattilaisille, jotka ovat vastuussa hänen hoidostaan (esimerkiksi kiireellistä hoitoa vaativissa tilanteissa).
- Muistuta potilasta ottamaan yhteys lääkäriin, jos hänellä ilmenee jokin haattatapahtuma, erityisesti jos hänellä ilmenee Potilaskortissa mainittuja maksasairauden tai infektion oireita.
- Anna neuvontaa ja kerro sikiöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, mukaan lukien nuoret, heidän vanhempansa/huoltajansa, ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen jälkeen.
- Muistuta potilasta ottamaan yhteys lääkäriin, jos hän on raskaana.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä teriflunomidin epäillyistä haattavaikutuksista. Se mahdollistaa teriflunomidin hyöty-haattatasapainon jatkuvan arvioinnin.

- Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haattavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.
- www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haattavaikutusrekisteri, PL 55 00034 FIMEA tai myyntiluvan haltijalle
- Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 300

Potilaalle on kerrottu tähän hoitoon liittyvistä riskeistä ja hyödyistä, ja hän ymmärtää ne.

Lääkkeen määrääjän nimi: _____

Lääkkeen määrääjän allekirjoitus: _____



OPAS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE



- Keskustele potilaan kanssa tässä esitteessä mainituista riskeistä.
- Tarkista valmisteyhteenvedosta lääkkeen määräämiseen liittyvät tarkemmat tiedot.

Potilaan nimi:	Potilaan ikä:
Ensimmäisen käynnin päivämäärä:	Potilaan sukupuoli: ☐ Mies ☐ Nainen
Lääkkeen määräämispäivä:	Päivämäärä tänään:



Täydellinen verenkkuva

- Verisolujen määrän laskuun liittyvä riski (koskee pääasiassa valkosoluja)
- Selvitä täydellinen verenkkuva ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen hoidon aikana ilmenevien kliinisten oireiden ja löydösten perusteella tarpeen mukaan



Infektiot / Vakavat infektiot

- Infektioiden (vakavien opportunististen infektioiden) riski
- Kehota potilasta ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, jos hänellä ilmenee infektion oireita tai löydöksiä tai jos hän käyttää muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään
- Harkitse lääkkeen nopeutettua elimistöstä poistamista, jos potilaalla ilmenee vakava infektio



Verenpaine

- Kohonneen verenpaineen riski
- Tarkista verenpaine ennen hoidon aloittamista sekä säännöllisesti hoidon aikana Kehota potilasta ottamaan yhteys lääkäriin, jos verenpaine nousee



Maksavaikutukset

- Maksavaikutusten riski
- Tarkista maksan toiminta ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana
- Maksasairauden oireet ja löydökset
- Kehota potilasta ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, jos oireita ilmenee



Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, mukaan lukien nuoret

- Mahdollinen teratogeenisuuden riski
- Tarkista, ettei potilas ole raskaana ennen hoidon aloittamista
- Tarkista raskauden mahdollisuus kaikilla naispuolisilla potilailla, jotka voivat tulla raskaaksi, myös alle 18-vuotiailla potilailla
- Raskaus on suljettava pois
- Kehota potilasta käyttämään tehokasta ehkäisyä ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja hoidon jälkeen.
- Kehota potilasta ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, mikäli hän lopettaa raskauden ehkäisyn käytön, tai ennen raskauden ehkäisymenetelmän muuttamista
- Kerro potilaalle, että hänen on lopetettava Aubagio®-valmisteen käyttö ja otettava yhteys lääkäriin välittömästi, jos hän tulee raskaaksi
- Harkitse lääkkeen nopeutettua elimistöstä poistamista
- Ilmoita kaikista raskaustapauksista myyntiluvan haltijalle (Sanofi Oy) joko puhelimitse 0201 200 300 tai verkkosivujen kautta www.sanofi.fi tai sähköpostilla pharmacovigilance.finland@sanofi.com havaitusta haittatapahtumasta riippumatta
- Ota yhteyttä myyntiluvan haltijaan (Sanofi Oy) saadaksesi lisätietoja teriflunomidin plasmapitoisuuden mittaamisesta

Tyttöjen vanhemmat /huoltajat

- Kerro tyttöjen vanhemmille /huoltajille, että on otettava yhteys lääkäriin, kun tytön ensimmäiset kuukautiset alkavat