

TERIFLUNOMIDI - KOULUTUS/KESKUSTELUOPAS TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE

KESKUSTELE

- Keskustele seuraavista riskeistä potilaan/vanhemman/huoltajan kanssa, selitä seurantavaatimukset ja kerro heille mitä heidän pitää tehdä jos heillä/potilaalla on tiettyjä oireita tai löydöksiä
- Lue tarkemmat tiedot lääkkeen määräämiseen liittyen valmisteyhteenvedosta

Hematologisten vaikutusten riski

- ☐ Verisolujen määrän lasku (koskee pääasiassa valkosoluja)
- ☐ Selvitä täydellinen verenkuvakuva ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen tarpeen mukaan hoidon aikaisten oireiden ja löydösten perusteella

Kohonneen verenpaineen riski

- ☐ Tarkista verenpaine ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana
- ☐ Verenpaineen kohoaminen on oltava asianmukaisesti hallinnassa ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana

Maksavaikutusten riski

- ☐ Tarkista maksan toiminta ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana
- ☐ Potilaita tulee ohjeistaa maksavaikutusten oireista ja löydöksistä, ja kertoa ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, jos niitä esiintyy

Vakavien infektioiden riski

- ☐ Potilaita tulee ohjeistaa ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin jos heillä on infektio-oireita tai löydöksiä
- ☐ Potilaiden tulee myös kertoa lääkärille jos heille määrätään tai he käyttävät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään
- ☐ Harkitse lääkkeen nopeutettua elimistöstä poistamista vakavissa infektiotapauksissa

Teratogeenisyyden riski

- ☐ Kerro naisille jotka voivat tulla raskaaksi, että teriflunomidi voi aiheuttaa vakavia syntymävaurioita, joten se on kontraindikoitu raskauden aikana, ja että heidän tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja sen jälkeen kunnes teriflunomidin pitoisuus veressä on matala. Naisten tulee ottaa yhteys lääkäriin heti jos he suunnittelevat raskautta tai lopettavat tai vaihtavat ehkäisymenetelmää tämän ajanjakson aikana
- ☐ Kerro, että mikäli potilas tulee ehkäisyn käytöstä huolimatta raskaaksi hänen on lopetettava teriflunomidin käyttö ja otettava välittömästi yhteys lääkäriin. Harkitse lääkkeen nopeutettua elimistöstä poistamista
- ☐ Tarkista raskauden mahdollisuus kaikilta naispuolisilta potilailla ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana
- ☐ Kerro tyttöjen vanhemmille/huoltajille että heidän tulee ottaa yhteys lääkäriin, kun tytön ensimmäiset kuukautiset alkavat teratogeenisyyteen liittyvän riskin kertomiseksi sekä ehkäisyyn liittyvän neuvonnan antamiseksi

Riskienminimointimateriaalia, Teriflunomide Mylan, versio 1.0 helmikuu 2023, RMP versio 1.3.
Fimean hyväksymä 10.02.2023

Potilaskortti

- Anna potilaalle Potilaskortti ja keskustele sisällöstä säännöllisesti jokaisen yhteydenoton aikana, vähintään kerran vuodessa hoidon aikana
- Täytä yhteystietosi Potilaskorttiin ja ota käyttöön uusi Potilaskortti, jos tarpeen
- Ohjeista potilasta näyttämään tämä kortti jokaiselle lääkärille ja terveydenhuollon ammattilaiselle, joka osallistuu hänen hoitoonsa (esim. kiireellistä hoitoa vaativat tilanteet)
- Ohjeista potilasta ottamaan yhteys lääkkeen määrääjään tai yleislääkäriin, jos hänelle kehittyy mitään Potilaskortissa mainittujen riskien oireita tai löydöksistä
- Anna neuvontaa ja kerro sikiöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, mukaanlukien murrosikäiset/heidän vanhempansa/huoltajansa, ennen hoidon aloitusta ja säännöllisesti sen jälkeen
- Lääkemääräyksien uusimisen yhteydessä varmista, että potilaiden seuranta on riittävää, sisältäen haittatapahtumien tarkistuksen, sekä riskienarvioinnin ja riskien ennaltaehkäisyä

Potilaalle on kerrottu ja hän on ymmärtänyt yllä mainitut hoitoon liittyvät riskit ja hyödyt

Lääkkeen määrääjän nimi:

Lääkkeen määrääjän allekirjoitus:

OHJEISTA & ANNA POTILAALLE

Tämä koulutusmateriaali sisältää tärkeää turvallisuustietoa Teriflunomide Mylan (teriflunomidi) valmistuksesta sekä ohjeita riskienminimointiin.

Tämän oppaan on laatinut myyntiluvan haltija.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystietokeskus pyytää ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan:
www-sivusto: www.fimea.fi TAI
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA
Haittavaikutukset/haittatapahtumat voi ilmoittaa myös suoraan myyntiluvan haltijalle: Viatri Oy sähköpostiosoite infofi@viatri.com tai puhelinnumero 020 720 9555.

Riskienminimointimateriaalia, Teriflunomide Mylan, versio 1.0 helmikuu 2023, RMP versio 1.3.
Fimean hyväksymä 10.02.2023